שם הנוהל: מתן תרופות "בנות סיכון"

נהלי רפואה ואֶחָיוּת		
קטגוריה: טיפול תרופתי	**פרק האקרדיטציה: IPSG**	
מספר קטלוגי: 1-03-003	**מספר גרסה: 6**	
שותפים לכתיבה: מיכל טולדנו, עינת מלול, לילך בן שבת	**בתוקף מ: 06.01.2026**	

1. כללי

תרופות "בנות סיכון" הינן תרופות הנושאות סיכון גבוה לגרימת נזק, במקרה של טעות במתן התרופה. לשם שמירה על בטיחות המטופל, הנהלת המרכז הרפואי קבעה תהליכי עבודה מיוחדים בכל הקשור לתרופות בנות סיכון בכל מחלקות.

2. מטרות הנוהל

2.1 להגדיר עקרונות וכללים לגבי השימוש בתרופות בנות סיכון במטרה לשמור על רמת בטיחות גבוהה אשר תמנע נזקים אפשריים למטופל.

2.2 לקבוע את סטנדרט ההדרכה לצוותים העובדים עם תרופות בנות סיכון.

3. אחריות

3.1 **הנהלת המרכז הרפואי**- לקביעת מדיניות.

3.1.1 **הנהלה הרפואית**- להטמעה ולבקרה.

3.1.2 **הנהלת אֶחָיוּת**- להטמעה ולבקרה.

3.2 **מנהלת שירותי הרוקחות**- להטמעה, ליישום ולבקרה בקרב צוות בית המרקחת.

3.3 **וועדת התרופות המוסדית**- לקביעת מדיניות ולהטמעת הנוהל.

3.4 **מנהלי ואחיות אחראיות מחלקות/מכונים/יחידות**- להטמעה, ליישום ולבקרה.

3.5 **מנהל היחידה להנדסה ביו-רפואית**- להטמעת הנוהל.

3.6 **צוות בית החולים**- ליישום הנוהל.

4. מקורות

4.1 חוזר מנהל האֶחָיוּת מספר 239/2025 : ניהול הטיפול התרופתי. משרד הבריאות, 10.06.2025.

4.2 חוזר מנהל רפואה מספר 41/2013 : מתן תרופות בנות סיכון. משרד הבריאות, 5/12/2013.

4.3 ISMP – List of High-Alert Medications. ISMP, 2018

5. הגדרות

5.1 **תרופות"בנות סיכון**" –הן תרופות שעלולות לגרום נזק למטופל ללא קשר לדרך המתן, גם אם הן ניתנות על פי הכללים וההנחיות.

5.1.1 **רשימת תרופות בנות סיכון-** רשימה אשר הוגדרה לפי המלצת בית המרקחת בהתאם לדרישות אגף הרוקחות וועדת תרופות מוסדית (**באתר בית המרקחת**).

5.1.2 **אלקטרוליטים מרוכזים**- תת קבוצה מתוך רשימת תרופות בנות סיכון אשר מחייבת אחסון נפרד וסימון ייעודי בנוסף לסימון של תרופות בנות סיכון (**נספח מספר 1).**

5.2 **תרופות בעלות דימיון בשם או במראה (Look Alike /Sound Alike)-** תרופות בעלות מראה דומה (לרוב באריזה) או צליל דומה (בשם התרופה), אשר בשל כך בעלות סיכון מוגבר לטעות במתן.

5.3 **וועדת תרופות מוסדית** - ועדה שמונתה על ידי מנהל/ת המרכז הרפואי ואשר חברים בה: נציג ההנהלה, מנהלת שירותי הרוקחות, רופאים מתחומים שונים (פרמקולוגים קליניים, פנימאים), נציג היחידה לבטיחות המטופל וניהול סיכונים ונציג מטעם הנהלת האחיות. תפקידי הועדה, מוגדרים בנוהל "ועדת תרופות" של בית המרקחת.

6. שיטה

6.1 עקרונות כלליים

6.1.1 רשימת תרופות בנות סיכון תקבע על ידי ועדת תרופות מוסדית ותאושר/ תעודכן מעת לעת ולפחות פעם בשנה (**באתר בית המרקחת**).

6.1.2 היחידה לניהול סיכונים תהיה שותפה לאישור רשימת תרופות בנות סיכון.

6.1.3 אנשי הצוות המעורבים במתן תרופות בנות סיכון (רופאים, אחיות ורוקחים) מחוייבים להכיר את ההתוויות למתן התרופה, אופן המתן, קצב המתן, המינון הנכון, תופעות הלוואי, אזהרות הבטיחות והניטור הדרוש, על מנת להבטיח מתן מדויק של התרופה.

6.1.4 הנהלת בית המרקחת תביא לידיעת כל אנשי הצוות הרפואי וצוות האחיות את רשימת התרופות בנות הסיכון. הרשימה תהייה נגישה לכל אנשי הצוות.

6.1.5 בנוסף לרשימה הגנרית לכלל מחלקות ביה"ח, תורכב ביחידות השונות רשימה ייחודית, על בסיס הצרכים המיוחדים שלה. הרשימה תכלול בין השאר את התרופות שתקיפות המתן שלהן נדיר. ההסבר לבקשה זו יועבר לבית המרקחת וליחידה לניהול סיכונים לאישור נוסף. מנהל המחלקה יפרסם את הרשימה לכל צוות הרופאים והאחיות במחלקתו.

6.1.6 הנחיות הפעלה בשפה העברית יוצמדו לכל המכשירים המיועדים להזלפת תרופות בנות סיכון על ידי צוות היחידה להנדסה ביו-רפואית.

6.1.7 חל איסור על שימוש בטבלאות המרה (הקובעות מינון וקצב מתן תרופה על פי טווח משקלים ולא משקל מסויים).

6.1.8 כל מקרה של כמעט טעות/ טעות הקשור לתרופת בת סיכון, יש לדווח ליחידה לבטיחות המטופל וניהול סיכונים.

6.2 <u>סימון ואיחסון</u>

6.2.1 על כל תא/ מגירה המשמשת לאחסון תרופה בת סיכון, תוצמד מדבקת סימון ייעודית לתרופה בת סיכון **(נספח מספר 1)**:

6.2.1.1 תרופות נרקוטיות בכל צורות המתן הינן תרופות בנות סיכון. יש לסמן את דלת הכספת במדבקת סימן ייעודית לתרופה בת סיכון.

6.2.1.2 תרופות בנות סיכון הדורשות קירור יאוחסנו במקרר בארקלית מסומנת בסימון ייעודי ובמידת האפשר במדף נפרד.

6.2.1.3 בעגלת החייאה יש לסמן במדבקת סימון של תרופה בת סיכון את תא האיחסון של תרופות בנות הסיכון ובערכת ההחייאה הניידת ומזוודת הליווי התרופות יסומנו על גבי האריזה.

6.2.2 <u>אלקטרוליטים מרוכזים</u>:

6.2.2.1 ניפוק מבית המרקחת של Potassium Chloride 14.9%-KCL באמפולות בודדות, יתבצע בשקית סגורה המסומנת במדבקה ירוקה עם שם התרופה.

6.2.2.2 במחלקה, האלקטרוליטים יסומנו בנוסף לסימון של תרופה בת סיכון גם בסימון "אלקטרוליטים מרוכזים". מדבקות הסימון תודבקנה על גבי המגירה/ תא וכן על גבי ארון האיחסון **(נספח מספר 1)**.

6.2.3 תרופות בנות סיכון, יסומנו בצורה בולטת במערכת הממוחשבת בעת מתן ההוראה ובעת מתן התרופה.

6.2.4 **<u>אלקטרוליטים מרוכזים למתן תוך וריד</u>**

6.2.4.1 רשימת המחלקות הרשאיות להחזיק אלקטרוליטים מרוכזים למתן תוך וריד במלאי והתקן המחלקתי, נקבעה על ידי ועדת התרופות המוסדית במסמך "מדיניות תמיסות אלקטרוליטים מרוכזים במחלקות האשפוז" (**אתר בית מרקחת**). הרשימה תעודכן מעת לעת ולפחות פעם בשנה.

6.2.4.2 במחלקות אלה, האלקטרוליטים המרוכזים יאוחסנו בנפרד ובגישה מוגבלת ביחס לשאר התרופות.

6.2.4.3 ככלל, יש להעדיף שימוש בתמיסות אלקטרוליטים מדוללות.

6.2.4.4 במקרה שיידרש מתן אלקטרוליט מרוכז במחלקת אשפוז רגילה, יש לוודא קיומו של ציוד מתאים וניטור בהתאם לפרוטוקול של בית המרקחת (**אתר בית מרקחת**).

6.2.4.5 אם מתעורר הצורך למתן אלקטרוליט מרוכז למתן תוך וריד באופן דחוף והמחלקה אינה מחזיקה את האלקטרוליט בתקן באופן קבוע, יש להזמין את האלקטרוליט המרוכז מבית המרקחת <u>באמצעות מרשם אישי ייעודי</u> עבור המטופל.
בשעות שהן מחוץ לשעות הפעילות של בית המרקחת יש להשיג את האלקטרוליט המרוכז <u>באמצעות האחות הכללית</u>. יש לאחסן את האלקטרוליט המרוכז בהתאם לעקרונות נוהל זה.

6.2.4.6 יש לכתוב הוראה למתן אלקטרוליט מרוכז לפי פרוטוקולים מובנים במערכת הממוחשבת.

6.3 **<u>תרופות בעלות דימיון בשם או במראה- Look Alike /Sound Alike</u>**

6.3.1 המרכז הרפואי הגדיר רשימת תרופות בעלות דימיון בשם או במראה אשר יסומנו במדבקות ייעודיות במקום האיחסון (**נספח מספר 1**).

6.3.2 באתר בית המרקחת קיימת רשימה של תרופות בעלות דימיון בשם Sound Alike או במראה Look Alike. רשימת התרופות תעודכן מעת לעת ולפחות אחת לשנה (**אתר בית מרקחת**).

6.3.3 מקום האיחסון יסומן על ידי הרוקח המחלקתי ו/או על ידי הצוות במחלקות.

6.4 **<u>הכנה ומתן תרופות בנות סיכון</u>**

6.4.1 טרם הכנה ומתן תרופות בנות סיכון, יש לוודא קיומה של הוראה רפואית תקינה לפי כללי נוהל "הניהול הרפואי והסיעודי של הטיפול התרופתי".

6.4.2 הנהלת בית המרקחת תפרסם בטבלת תרופות בנות הסיכון המופצת לכל מחלקות בית החולים, מידע על המינונים המקובלים (קצב המתן) וניטור של התרופות בנות הסיכון במתן פרנטרלי (**באתר בית המרקחת**).

6.4.3 חובה לבצע **<u>בקרה כפולה על הכנת ומתן תרופות בנות סיכון הבאות</u>**:

6.4.3.1 **אינסולין לסוגיו- רק במתן תוך ורידי**

6.4.3.2 **תרופות ציטוטוקסיות**

6.4.3.3 **Calcium Gluconate 10%**

6.4.3.4 **Desmopressin**

6.4.3.5 **Magnesium Sulphate 20%**

6.4.3.6 **Noradrenaline**

6.4.3.7 **Potassium Chloride 14.9%-KCL- רק במתן תוך ורידי**

6.4.3.8 **Sodium Chloride 3%- רק במתן תוך ורידי**

6.4.3.9 **Sodium Chloride 20%**

6.4.3.10 **Sodium Phosphate**

6.4.3.11 **Tissue Plasminogen Activator – TPA**

6.4.3.12 **Terlipressin**

6.4.3.13 **Vasopressin Arginine**

6.4.3.14 **Urokinase**

6.4.4 **בקרה כפולה** תעשה על ידי **שני אנשי צוות באופן בלתי תלוי**: אחות נותנת התרופה ואיש צוות נוסף- רופא /אחות מוסמכת. ניתן להסתייע ברוקח לצורך אופן ההכנה וחישוב קצב המתן.

<u>בקרה כפולה תכלול</u>:

6.4.4.1 הוראה רפואית

6.4.4.2 אופן הכנת התרופה

6.4.4.3 קצב המתן

6.4.4.4 זיהוי המטופל וחיבור התרופה למטופל

6.4.4.5 חתימת שני אנשי הצוות ברשומת המטופל כמקובל

6.4.5 במידה ונותן התרופה הינו רופא-בטרם המתן עליו לבדוק את פרטי המטופל, פרטי התרופה, האריזה המקורית של התכשיר ואריזת חומר ההמסה.

6.4.6 אין חובה לבצע בקרה כפולה במצבי חירום רפואיים.

6.5 <u>הזלפה תוך וריד‍ית של תרופות בנות סיכון</u>

6.5.1 ההזלפה תתבצע אך ורק באמצעות ציוד המאפשר שליטה מדויקת על המינון והקצב כגון: משאבת מזרק או משאבת נפח.

6.5.2 יש להדביק על שקית/ מזרק העירוי מדבקת סימון של תרופה בת סיכון ומדבקה נוספת עם פרטי המטופל, שם ומינון התרופה, תאריך, שעה וחתימת האחות שהכינה אותה.

6.5.3 האחות תבצע בקרה על קצב הזלפת התרופה כל שעתיים-שלוש (או לעיתים קרובות יותר) ותתעד את המעקב בדף מאזן הנוזלים או במערכת הממוחשבת.

6.6 <u>הדרכת המטופלים ומלוויהם</u>

6.6.1 טרם מתן תרופה בת סיכון, הרופא יברר האם קיימות קונטרהאינדיקציות/ אזהרות רלוונטיות לתרופה.

6.6.2 הרופא/ האחות ידריכו בנוגע להשפעות הטיפול התרופתי, חשיבות הטיפול ותופעות הלוואי האפשריות.

6.6.3 במתן תרופות בנות סיכון בהזלפה תוך וריד‍ית, האחות הנותנת את התרופה, תדריך את המטופל ו/או את מלוויו כי אין לגעת בציוד העירוי ותדגיש את הסיכון הכרוך בהתערבות בפעולת המכשירים (הנחיות זהירות למכשירי הזלפה- **נספח מספר 2).**

6.6.4 ההדרכה תתועד ברשומות המטופל.

6.7 <u>תופעות לוואי חריגות</u>

6.7.1 בכל מקרה של דיווח על תופעות חריגות פיזיות או התנהגותיות, יש ליידע את הרופא המטפל ולשקול את הפסקת התרופה. כאשר יחודש המתן, המינון יחושב מחדש.

6.8 <u>הדרכת הצוות המטפל</u>

6.8.1 כל רופא בית החולים יבצע את הלומדה לחישוב רוקחי בקבלתו לעבודה וריענון אחת לשלש שנים. מחלקת ההדרכה תעקוב אחר ביצוע הלומדה וריענון כנדרש.

6.8.2 כל אחות בית החולים תבצע מבדק ידע בחשבון סיעודי כחלק מתוכנית ההדרכה לאחות חדשה וריענון אחת לשנתיים של לומדה לחישוב רוקחי. מרכזת תחום פיתוח מקצועי (חת"ש) בהנהלת האָחָיוּת תבצע מעקב על ביצוע הלומדה.

6.8.3 מנהלת בית המרקחת תעדכן בפורטל הארגוני את רשימת התרופות בנות הסיכון בכל שינוי של הרשימה על פי החלטת ועדת התרופות המוסדית.

6.8.4 מנהלת בית המרקחת תהיה אחראית לעדכן את המידע על תרופות בנות הסיכון באתר בית המרקחת.

6.9 <u>בקרה</u>

6.9.1 צוות בית המרקחת יבצע בקרה אחת לרבעון על הסימון, האחסון, מלאי אלקטרוליטים מרוכזים מול מדיניות בית החולים והשימוש בתרופות בנות סיכון.

7. <u>תחילה</u> - תחילתו של נוהל זה ביום י"ז לחודש טבת התשפ"ו (06.01.2026).
עם תחילתו של נוהל זה, תבוטל גירסה קודמת של נוהל זה מהתאריך 13.09.2023.

8. <u>נספחים</u>

8.1 נספח מספר 1 – מדבקות סימון

8.2 נספח מספר 2 - שלט אזהרה למכשירים להזלפת תרופות בנות סיכון

הנוהל אושר על ידי:

פרופ' אסנת לבציון-קורח מנכ"לית המרכז הרפואי שמיר	מרכז רפואי שמיר (אסף הרופא) מיר אברהם מנהלת האחיות	מרכז רפואי שמיר (אסף הרופא) סופי ברקוביץ מנהלת שרותי רוקחות 3177
פרופ' אסנת לבציון- קורח	גב' מירי אברהם	גב' סופי ברקוביץ
מנכ"לית המרכז הרפואי	מנהלת האָחָיוֹת	מנהלת בית המרקחת

שם הנוהל: מתן תרופות "בנות סיכון"	
מספר קטלוגי: 1-03-003	עמוד 8 מתוך 10

נספח מספר 1

תרופות בנות סיכון



אלקטרוליטים מרוכזים לארון תרופות



אלקטרוליטים מרוכזים לארקליות



Sound Alike



Look Alike



נספח מספר 2

מטופל/בן משפחה יקר!

באמצעות מכשיר זה מוזלפות תרופות

הדורשות **דיוק מרבי**



אנא מכם!

הימנעו מכל מגע במכשיר

במקרה הצורך יש לפנות לצוות הסיעודי

Please refrain from touching this Instrument

If needed, please consult the nurse

الرجاء عدم لمس الجهاز

إذا لزم الأمر اتصل بالممرضة

Пожалуйста, не трогать аппарат

При необходимости, обратиться к медсестре

תודה על שיתוף הפעולה

שם הנוהל: מתן תרופות "בנות סיכון"	
מספר קטלוגי: 1-03-003	**עמוד 10 מתוך 10**

הנני מצהיר/ה שקראתי את הנוהל המצורף ומאשר/ת זאת בחתימתי.

שם ומשפחה	תאריך	חתימה	שם ומשפחה	תאריך	חתימה